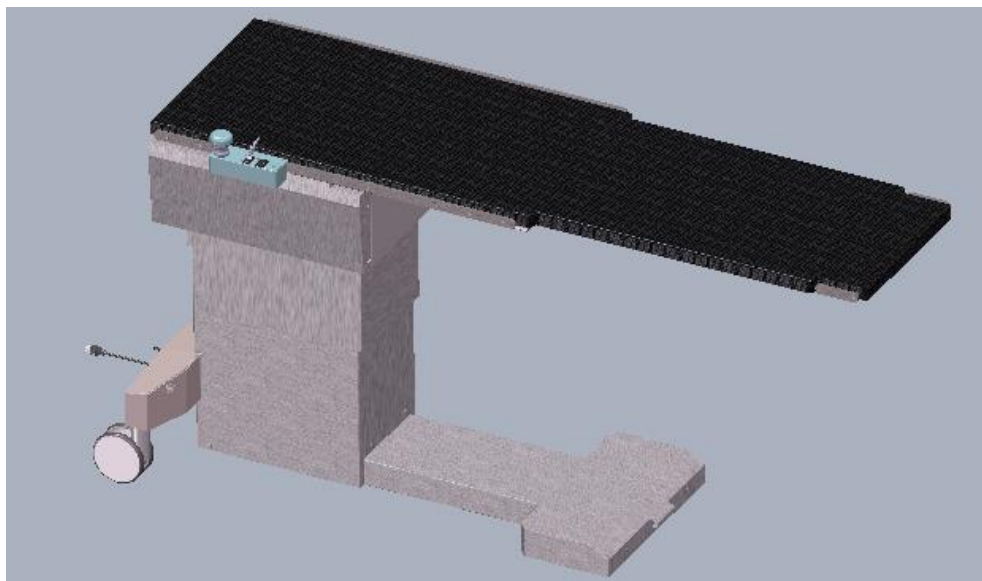

Aspect 100-4, 100-4T e ISR

Manual del operador de la
mesa móvil de obtención de imágenes

L100-2843-SP, rev. F



Hecho en los EE. UU.

INFORMACIÓN GENERAL

En el presente manual, por "este equipo" se entenderá la mesa Aspect 100-4, 100-4T o Aspect ISR con los correspondientes accesorios. Este manual no pretende sustituir la formación certificada para usar este equipo. Solo debe usar este equipo personal médico cualificado que esté formado en el uso de equipos médicos.

El texto de este manual fue originalmente escrito, aprobado y publicado por el fabricante en inglés.

A la fecha de fabricación, este equipo cumple con las normas aplicables de rendimiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) incluidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) y con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

RESPONSABILIDADES DEL PROPIETARIO

El propietario es responsable de garantizar la compatibilidad del sistema, las cualificaciones de los operadores y el personal de mantenimiento. Los operadores deben estar debidamente formados y haber obtenido las credenciales de las autoridades correspondientes.

Este equipo se debe instalar en un área provista de la alimentación eléctrica adecuada.

El propietario de este equipo es responsable de verificar el cumplimiento continuo de todas las normas y reglamentos aplicables. Consulte a las agencias locales, estatales, federales o internacionales sobre los requisitos y los reglamentos específicos aplicables al uso de este equipo.

Image Diagnostics, Inc. (IDI) solo certifica este equipo. El dueño y los operadores de este equipo son los únicos responsables de las prácticas de uso y de la seguridad. Image Diagnostics, Inc. no se responsabiliza en modo alguno por las lesiones físicas o los daños provocados por un mal uso de este equipo.

Nunca haga modificaciones ni ajustes a este equipo a menos que lo indique un representante cualificado de Image Diagnostics. Este equipo, cuando se ha fabricado correctamente, cumple con los reglamentos federales de los EE. UU. y con las normas internacionales. Las modificaciones no autorizadas en este equipo pueden afectar el cumplimiento de estas normas y hacer que el manejo de este equipo no sea seguro.

ATENCIÓN AL CLIENTE

Image Diagnostics, Inc. podrá facilitar, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, instrucciones de calibración o cualquier otra información para ayudar al personal técnico debidamente cualificado del usuario a reparar las partes del equipo que estén designadas por el fabricante como reparables.

Para obtener asistencia técnica, llame a IDI al (978) 829-0009. Esté preparado para dar el modelo completo y el número de serie que se encuentra en la placa de identificación ubicada en la base de la mesa en el momento de la llamada.



Tabla de contenido

1. IDENTIFICACIÓN DE SÍMBOLOS.....	4
2. USO PREVISTO Y RENDIMIENTO FUNDAMENTAL.....	8
3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	8
4. RIESGOS PARA LA SEGURIDAD.....	10
5. DECLARACIÓN DE EMC (compatibilidad electromagnética).....	12
6. PULSADOR DE PARADA DE EMERGENCIA	13
7. INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN	13
7.1. Configuración.....	13
8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN DE LA MESA	15
8.1. AJUSTES DE BLOQUEO Y DESBLOQUEO DE LAS RUEDAS	15
8.2. CONTROLES DE MOVIMIENTO DE LA MESA	16
8.3. CONTROLES MANUALES DEL MOVIMIENTO DEL TABLERO DE LA MESA	19
8.3.1. POSICIONES DE PROGRAMACIÓN DE MEMORIA.....	20
8.3.2. ESTADOS DE SUSPENSIÓN DEL TABLERO DE LA MESA.....	20
8.3.3. INDICACIÓN DE BATERÍA BAJA:.....	20
8.3.4. Acoplamiento del controlador manual Bluetooth:.....	21
9. PREPARACIÓN DEL PACIENTE.....	22
9.1. Preparación para el uso por el paciente.....	22
9.2. Colocación del paciente	22
9.3. Preparación para realizar RCP	22
10. ACCESORIOS ESTÁNDAR.....	23
10.1. Almohadilla del colchón para pacientes del tablero de la mesa	23
10.2. Correas de sujeción del paciente.	24
11. ACCESORIOS ADICIONALES.....	25
11.1. Riel accesorio con abrazadera	25
11.2. Reposabrazos para acceso vascular (VAB)	25
11.3. Reposabrazos de montaje del riel de liberación rápida (requiere el riel para accesorios con abrazaderas).....	26
11.4. Reposabrazos, soporte para hombros	26
11.5. Extensiones de la bandeja para catéter del tablero de la mesa.....	27
11.6. Extensión articulada del reposacabezas.....	27
11.7. Extensión periférica del reposacabezas	28

11.8.	Protección contra la radiación	28
11.9.	Soporte de la pantalla de anestesia (puede requerir un par de abrazaderas de riel lateral)	28
11.10.	Abrazaderas de riel lateral giratorias	29
12.	LIMPIEZA GENERAL	30
13.	MANTENIMIENTO, SERVICIO Y REPARACIÓN	31
13.1.	CONTROLES PERIÓDICOS DE RENDIMIENTO RECOMENDADOS	31
13.2.	DECLARACIÓN DE SERVICIO Y REPARACIÓN	31
14.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	32
15.	ELIMINACIÓN DE COMPONENTES	35
16.	INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	36
17.	ESPECIFICACIONES	37
18.	GARANTÍA E INFORMACIÓN DE CONTACTO	41

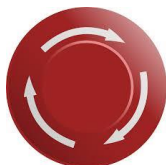
1. IDENTIFICACIÓN DE SÍMBOLOS



¡Atención! Consulte los documentos adjuntos.
El incumplimiento de estas instrucciones podría causar lesiones físicas graves o daños en el equipo.



¡Advertencia! La información o las instrucciones que aparecen cerca de este símbolo deben cumplirse a fin de prevenir una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte, lesiones físicas o daños en el equipo.



Pulsador de parada de emergencia.



Peligro de descarga eléctrica presente. La información o las instrucciones que aparecen cerca de este símbolo deben cumplirse a fin de prevenir una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte, lesiones físicas o daños en el equipo.



Terminal equipotencial de la mesa que establece una conexión entre la mesa y la barra de bus equipotencial de la instalación.



Material reciclable.



Existe la posibilidad de exposición a rayos X nocivos. Asegúrese de leer y respetar todas las advertencias.



No está hecho de látex de caucho natural.



No es para transporte de pacientes. La mesa no debe moverse jamás mientras haya un paciente sobre ella.



Conexión a tierra de protección. Este es el punto de unión común entre la conexión a tierra del cable de alimentación eléctrica de CA, la conexión a tierra del marco y la conexión a tierra del controlador.



Se debe colocar a los pacientes desde un lado de la mesa. Puede producirse inclinación o inestabilidad si se coloca al paciente en el extremo del pedestal de la mesa o en el extremo de obtención de imágenes de la mesa.



Representante europeo autorizado:

Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta.



Modelo de la mesa.



Número de serie de la mesa.



Indicación de conformidad europea a la venta en el Espacio Económico Europeo (EEE).



Elemento que cumple con la pieza aplicada de tipo B según IEC 60601-1.



Fecha de fabricación del dispositivo.



Ubicación donde se fabricó el dispositivo.



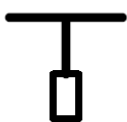
Corriente alterna (CA).



RCP (reanimación cardiopulmonar).



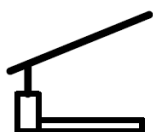
Este símbolo indica que el producto contiene dispositivos electrónicos y no se puede desechar con la basura doméstica. Este producto no puede incluirse en los residuos municipales y debe desecharse o reciclarse de acuerdo con los reglamentos locales en materia de residuos.



Elevar tablero de la mesa.



Bajar tablero de la mesa.



Inclinar hacia arriba el extremo de obtención de imágenes del tablero de la mesa (Trendelenburg).



Inclinar hacia abajo el extremo de obtención de imágenes del tablero de la mesa (Trendelenburg).



Girar el tablero de la mesa en sentido horario.



Girar el tablero de la mesa en sentido antihorario.

2. USO PREVISTO Y RENDIMIENTO FUNDAMENTAL

Las Aspect ISR, 100-4T y 100-4 son mesas móviles para la obtención de imágenes utilizadas por la industria médica para cirugías vasculares, procedimientos endovasculares y radiología intervencionista. Están diseñadas para utilizarse en un entorno de atención médica profesional junto con equipos de obtención de imágenes radiológicas de estilo "C-arm". Las mesas tienen energía de batería de respaldo que solo debe usarse de manera temporal para el funcionamiento necesario de la mesa si se interrumpe la fuente de alimentación externa.

Las capacidades funcionales y la operación de los equipos descritos en el presente documento se pueden emplear en una gran variedad de aplicaciones de diagnóstico, terapéuticas y quirúrgicas. El dispositivo está diseñado para su uso como mesa tanto fluoroscópica como radiográfica.

3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



Revise las secciones RIESGOS PARA LA SEGURIDAD e INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO antes de usar la mesa.

- ✓ Todas las personas que utilicen este equipo deben comprender completamente sus instrucciones de funcionamiento, procedimientos de emergencia y capacidades, incluido el rango total de movimiento, y ser conscientes de todos los posibles peligros de seguridad.
- ✓ Este manual debe ser accesible para todo el personal que instala, maneja o hace mantenimiento a este equipo.
- ✓ Solo un técnico cualificado puede instalar o realizar el mantenimiento de este equipo; cualquier reparación no autorizada comportará la anulación de la garantía.



Si no se siguen las precauciones de seguridad, se pueden producir lesiones graves en el paciente o usuario, o daños en el equipo.

Los comentarios y las preguntas sobre seguridad deben dirigirse a:



Customer Support
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420 USA



O llame a IDI al (978) 829-0009.

4. RIESGOS PARA LA SEGURIDAD

Nivel de riesgo para la seguridad	Consecuencias potenciales con el uso
 PELIGRO	Indica una situación de peligro <i>inminente</i> que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.
 ADVERTENCIA	Indica una situación <i>potencialmente</i> peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Indica una situación <i>potencialmente</i> peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños corporales o materiales leves o moderados.



¡ADVERTENCIA!

El uso de este equipo no se ha probado con equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores cardiacos o monitores de desfibriladores cardiacos. Su uso con este tipo de equipos puede causar quemaduras en los pacientes, riesgos de explosión o descargas eléctricas



¡ADVERTENCIA!

Para evitar descargas eléctricas, enchufe el cable de alimentación eléctrica a una salida de grado hospitalario con una toma de tierra adecuada.



¡ADVERTENCIA!

Este equipo puede utilizarse con equipos de rayos X. Esto constituye una posible exposición a rayos X nocivos tanto para el paciente como para el operador. Asegúrese de usar protección adecuada contra la radiación.



¡ADVERTENCIA!

**Si se requiere una trayectoria antiestática, utilice el equipo en un suelo antiestático.
Utilice solo la almohadilla del colchón para el paciente provista con la mesa.**



PRECAUCIÓN

No deje de vigilar al paciente en la mesa.



¡ADVERTENCIA!

Coloque de forma segura al paciente en la mesa y asegúrelo.

No exceda la capacidad de peso de la mesa de 600 lb



¡ADVERTENCIA!

El uso de extensiones de la mesa solo está permitido con una carga de mesa reducida. La capacidad de peso de la mesa se reduce a 500 lb (227 kg) cuando se usa una extensión de la mesa.



PRECAUCIÓN

Cuando esté acostado sobre la mesa, el paciente debe estar sujeto en todo momento. Las correas de sujeción no están diseñadas para sujetar a un paciente descontrolado.



PRECAUCIÓN

La parte superior de fibra de carbono está sujeta a daños o posibles daños por impacto de otros objetos.

Tenga cuidado al mover la mesa o al utilizar equipo de diagnóstico motorizado alrededor de la mesa. Las colisiones con equipos cercanos pueden causar daños en el equipo o en el paciente. Es necesario inspeccionar el tablero de la mesa regularmente para la seguridad del paciente y del operador.



PRECAUCIÓN

No utilice la mesa para transportar al paciente.



PRECAUCIÓN

Durante el funcionamiento de la mesa, si se observa algún sonido inusual o movimiento errático, suspenda de inmediato el uso de la mesa.



PRECAUCIÓN

No coloque ni guarde ningún recipiente u objeto grande debajo del tablero de la mesa. A medida que el tablero de la mesa desciende, el contacto con una obstrucción puede causar un daño permanente en la mesa.



PRECAUCIÓN

Si se aplican más de 30 lb de fuerza (22,8 kg) al lateral del tablero de la mesa, puede que el sistema de frenos ceda y el tablero de la mesa se mueva.

5. DECLARACIÓN DE EMC (compatibilidad electromagnética)

El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil puede afectar a equipos electromédicos, incluido este equipo. Tenga la mayor precaución posible en relación con la EMC al instalar o manejar las mesas, o realizar el mantenimiento de ellas. Los parámetros de funcionamiento de EMC para estas mesas se encuentran en la sección ESPECIFICACIONES de este manual (sección 17).

El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados, con la excepción de los vendidos por el fabricante como repuestos para los componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.



ADVERTENCIA: Este equipo no debe utilizarse al lado de otros equipos médicos eléctricos o apilado con estos, y si tal uso es necesario, se debe observar el equipo o sistema para verificar que funcione con normalidad en la configuración elegida.



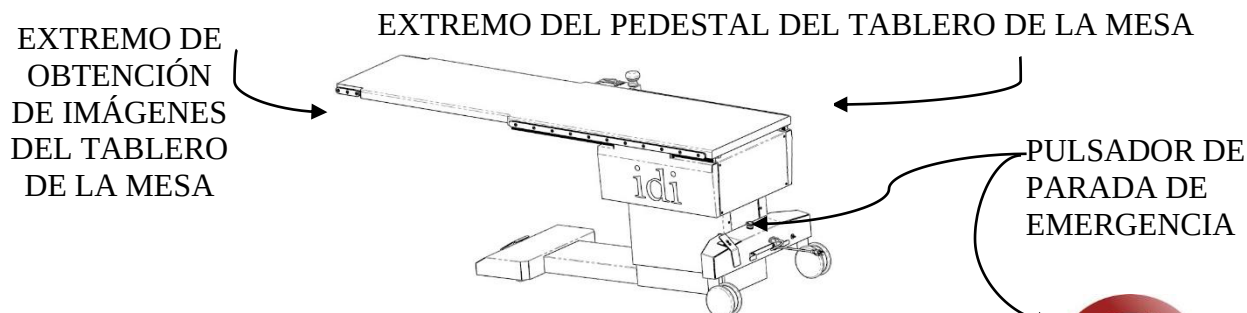
ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte de este equipo, incluidos los cables conectados a la mesa. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

NOTA: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Si este equipo recibe una interferencia electromagnética excesiva, es posible que los controles de movimiento de la mesa se ralenticen o no respondan a las entradas del usuario. En este caso:

1. Verifique la causa apagando el equipo cercano y volviendo a probar los movimientos. (Nota: Todos los movimientos se ralentizarán cuando se opere con batería de respaldo en comparación con la alimentación de CA completa).
2. Si este problema no se resuelve, desconecte inmediatamente la energía del equipo accionando el pulsador de parada de emergencia como se muestra en la sección 6 de este manual.
3. Notifique al servicio de atención al cliente de IDI usando la información de contacto en la sección 18 de este manual.

6. PULSADOR DE PARADA DE EMERGENCIA



- El pulsador de parada de emergencia rojo se encuentra en el centro de la cubierta de la base en la parte posterior de la mesa.
- Al presionar este botón hasta que esté completamente acoplado, se detendrá todo movimiento motorizado desconectando la energía de todos los componentes del sistema.
- RESTABLECER: Restablezca las funciones eléctricas girando el botón un cuarto de vuelta.

7. INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

7.1. Configuración

- Los controles manuales para el movimiento del tablero de la mesa se incluyen con la mesa. El operador debe familiarizarse con los controles antes de usarlos.
- La conexión y desconexión de la alimentación eléctrica externa se realiza mediante el cable de alimentación de CA y la salida. La mesa funcionará con 110 o 230 V~, o con la energía de respaldo de la batería interna (ver la sección 8.2). Cuando se aplique alimentación eléctrica externa a los accionadores que controlan el movimiento del tablero de la mesa [sic].
- La salida de alimentación eléctrica utilizada debe ser visible y accesible para el usuario. El cable de alimentación eléctrica debe colocarse en un lugar donde no esté sujeto a daños ni suponga un peligro de tropiezo.



¡ADVERTENCIA!
Para evitar descargas eléctricas, enchufe el cable de alimentación eléctrica a una salida de grado hospitalario con una toma de tierra adecuada.

- Compruebe que la clavija de conexión a tierra del enchufe del cable eléctrico esté en buenas condiciones antes de cada conexión.
- Cuando la mesa no esté conectada a la alimentación de CA, cambiará automáticamente al modo de batería de respaldo. La mesa solo debe usarse de manera temporal con la energía de la batería de respaldo para el funcionamiento necesario si se pierde la fuente de alimentación externa.

- Se recomienda aplicar la alimentación de CA durante un mínimo de 8 horas cada día para mantener una carga adecuada de las baterías y alcanzar la vida máxima de la batería. Las baterías se cargan de manera constante durante el uso normal cuando están conectadas a la alimentación de CA.

Cuando la mesa no esté en uso y no esté conectada a la alimentación de CA, el pulsador de parada de emergencia debe estar completamente activado para evitar que las baterías se descarguen y para apagar el equipo de manera segura.



- Los sistemas de frenos del tablero de la mesa de este equipo utilizan un freno magnético pasivo; permanecen activados/conectados con corriente en caso de pérdida total de alimentación eléctrica. Se necesita alimentación para soltar los frenos.
- Ya que el sistema de frenado utiliza frenos magnéticos permanentes, la fuerza de frenado está limitada por la fuerza del imán. Tenga cuidado al aplicar presión al costado de la mesa, ya que los frenos pueden ceder si se aplican más de 30 lb (13 kg) de fuerza.

8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN DE LA MESA

8.1. AJUSTES DE BLOQUEO Y DESBLOQUEO DE LAS RUEDAS

Las ruedas traseras pueden configurarse con un ajuste de bloqueo que impide todo movimiento de las ruedas traseras y con un ajuste de desbloqueo que permite que las ruedas traseras giren libremente.

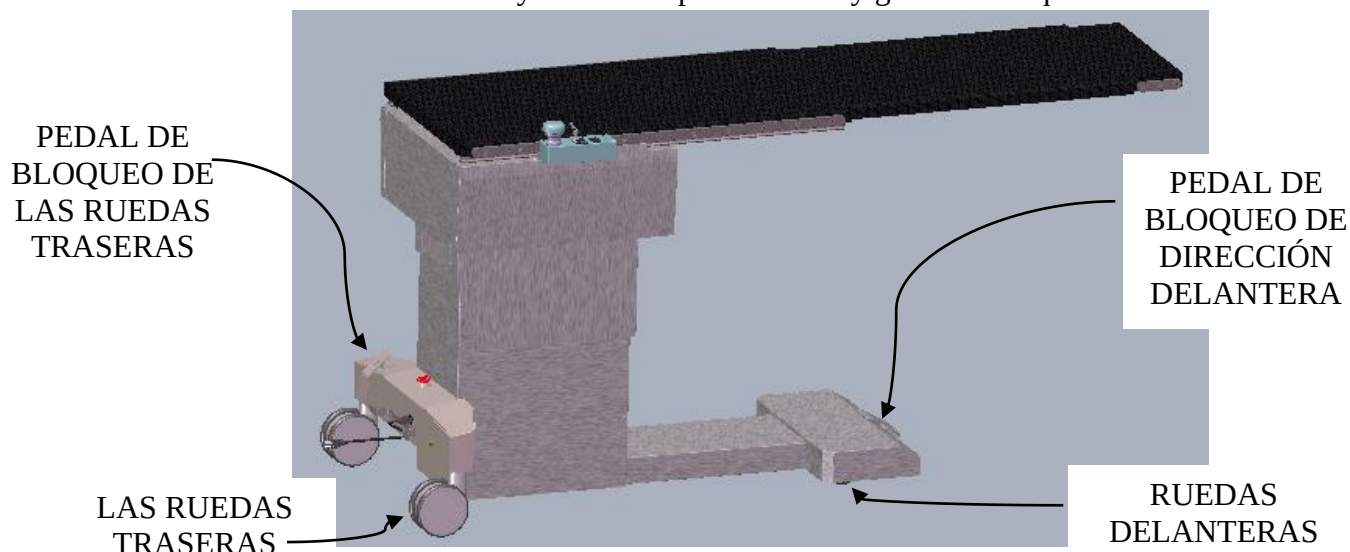
Las ruedas delanteras pueden configurarse para que solo se muevan en una dirección hacia adelante y hacia atrás o para que giren libremente.



¡ADVERTENCIA!

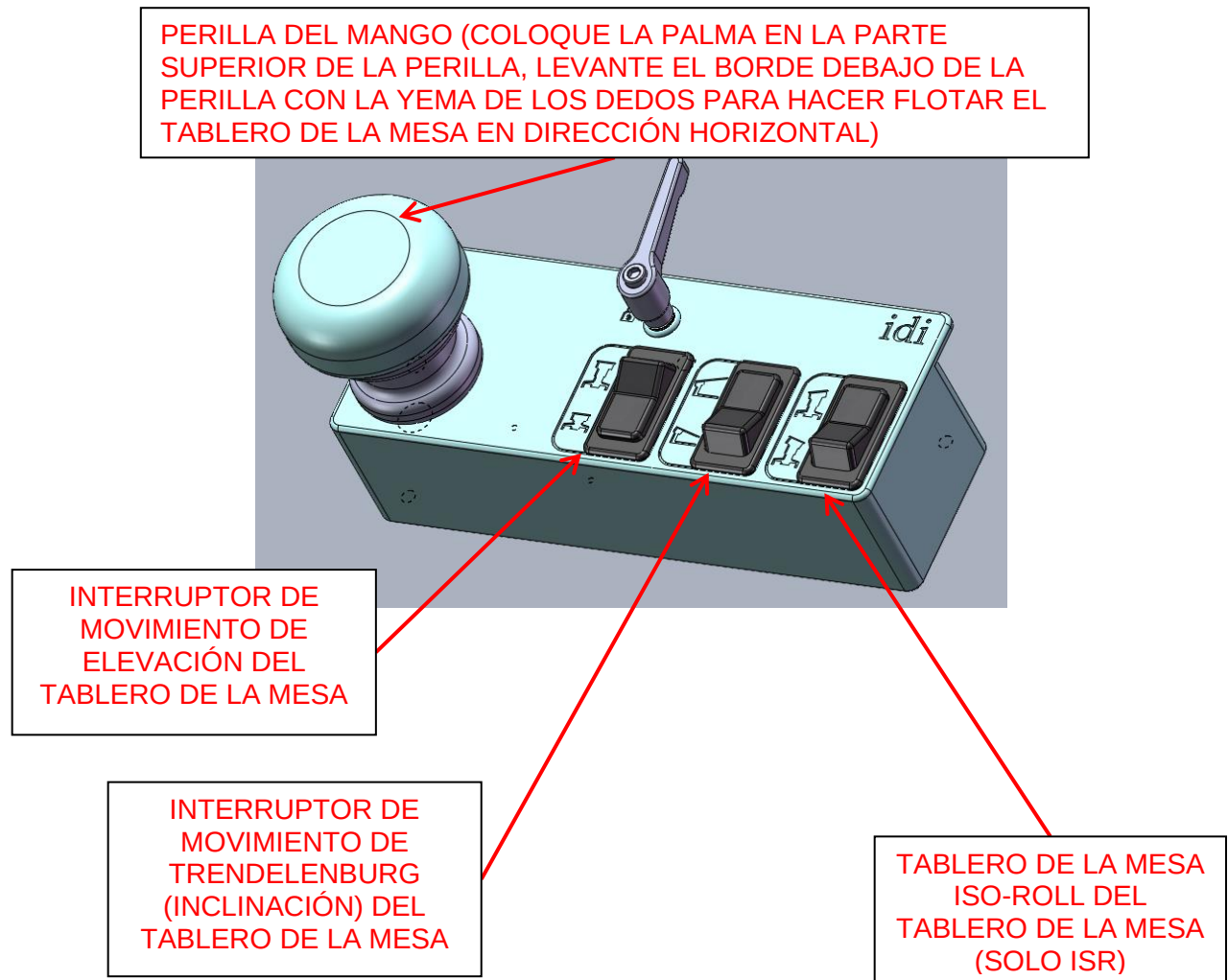
Antes de colocar a un paciente sobre la mesa, siempre coloque los pedales de las ruedas de la base (el delantero Y el trasero) en las posiciones de "BLOQUEO". Si no lo hace, podría provocar la muerte o lesiones graves.

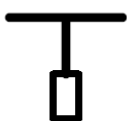
- La mesa se encuentra en el ajuste "BLOQUEO" cuando se empuja hacia arriba la mitad **SUPERIOR** del pedal de bloqueo de las ruedas traseras hasta estar completamente acoplado, y cuando el pedal de bloqueo de dirección delantera se empuja hacia **ABAJO**. Las ruedas traseras estarán totalmente bloqueadas y no girarán en ninguna dirección. **Siempre asegure todas las ruedas de esta manera antes de colocar al paciente sobre la mesa.**
- La mesa se encuentra en el ajuste "DESBLOQUEO" cuando se empuja hacia abajo la mitad **INFERIOR** del pedal de bloqueo de las ruedas traseras hasta estar completamente acoplado, y cuando se tira hacia **ARRIBA** del pedal de bloqueo de dirección delantera a fin de desacoplar las ruedas unidireccionales y acoplar las ruedas de movimiento libre. Las ruedas traseras y delanteras podrán rodar y girar en cualquier dirección.



8.2. CONTROLES DE MOVIMIENTO DE LA MESA

Todas las mesas Aspect ISR, 100-4 y 100-4T están equipadas con cajas de control de movimiento del tablero de la mesa que permiten a los usuarios mover el tablero de la mesa en muchas direcciones diferentes.

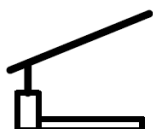




Si presiona continuamente el interruptor basculante a la derecha de este símbolo, el tablero de la mesa **se elevará verticalmente**.



Si presiona continuamente el interruptor basculante a la derecha de este símbolo, el tablero de la mesa **descenderá verticalmente**.



Si presiona continuamente el interruptor basculante a la derecha de este símbolo, se **inclinará hacia arriba** el extremo de obtención de imágenes del tablero de la mesa en una **dirección de Trendelenburg**. Cuando el tablero de la mesa alcance una posición nivelada, el movimiento se detendrá durante 1 segundo. Cuando se presione el interruptor basculante, si el tablero de la mesa ya está en una posición nivelada, tardará 1 segundo en iniciar el movimiento.



Si presiona continuamente el interruptor basculante a la derecha de este símbolo, se **inclinará hacia abajo** el extremo de obtención de imágenes del tablero de la mesa en una **dirección de Trendelenburg**. Cuando el tablero de la mesa alcance una posición nivelada, el movimiento se detendrá durante 1 segundo. Cuando se presione el interruptor basculante, si el tablero de la mesa ya está en una posición nivelada, tardará 1 segundo en iniciar el movimiento.



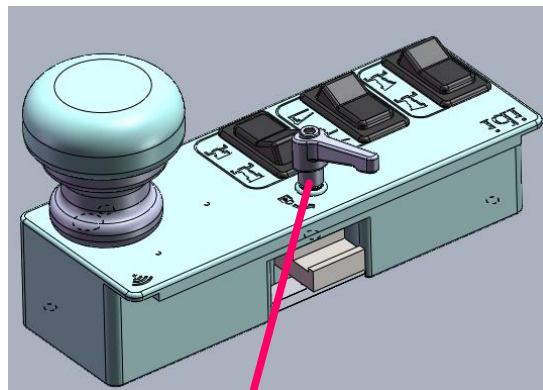
Si presiona continuamente el interruptor basculante a la derecha de este símbolo, el tablero de la mesa **girará en el sentido de las agujas del reloj** si mira hacia abajo a lo largo de la mesa desde el extremo del pedestal. Cuando el tablero de la mesa alcance una posición nivelada, el movimiento se detendrá. Será necesario soltar el interruptor basculante y volver a presionarlo para que el movimiento comience de nuevo.



Si presiona continuamente el interruptor basculante a la derecha de este símbolo, el tablero de la mesa **girará en el sentido contrario a las agujas del reloj** si mira hacia abajo a lo largo de la mesa desde el extremo del pedestal. Cuando el tablero de la mesa alcance una posición nivelada, el movimiento se detendrá. Será necesario soltar el interruptor basculante y volver a presionarlo para que el movimiento comience de nuevo.

Al levantar el borde debajo del mango en forma de hongo, se liberan los frenos que detienen todo movimiento lateral y longitudinal del tablero de la mesa. Sostener el anillo con las yemas de los dedos permite reposicionar manualmente el tablero de la mesa.

La unidad de control de movimiento del tablero de la mesa se sujeta al riel accesorio izquierdo o derecho en el tablero de la mesa, y se puede mover a lo largo de los rieles girando la palanca hacia abajo en la parte inferior de la unidad de control de movimiento hasta que la abrazadera libere la tensión del riel accesorio. Luego, la unidad puede deslizarse a lo largo del riel o quitarse.

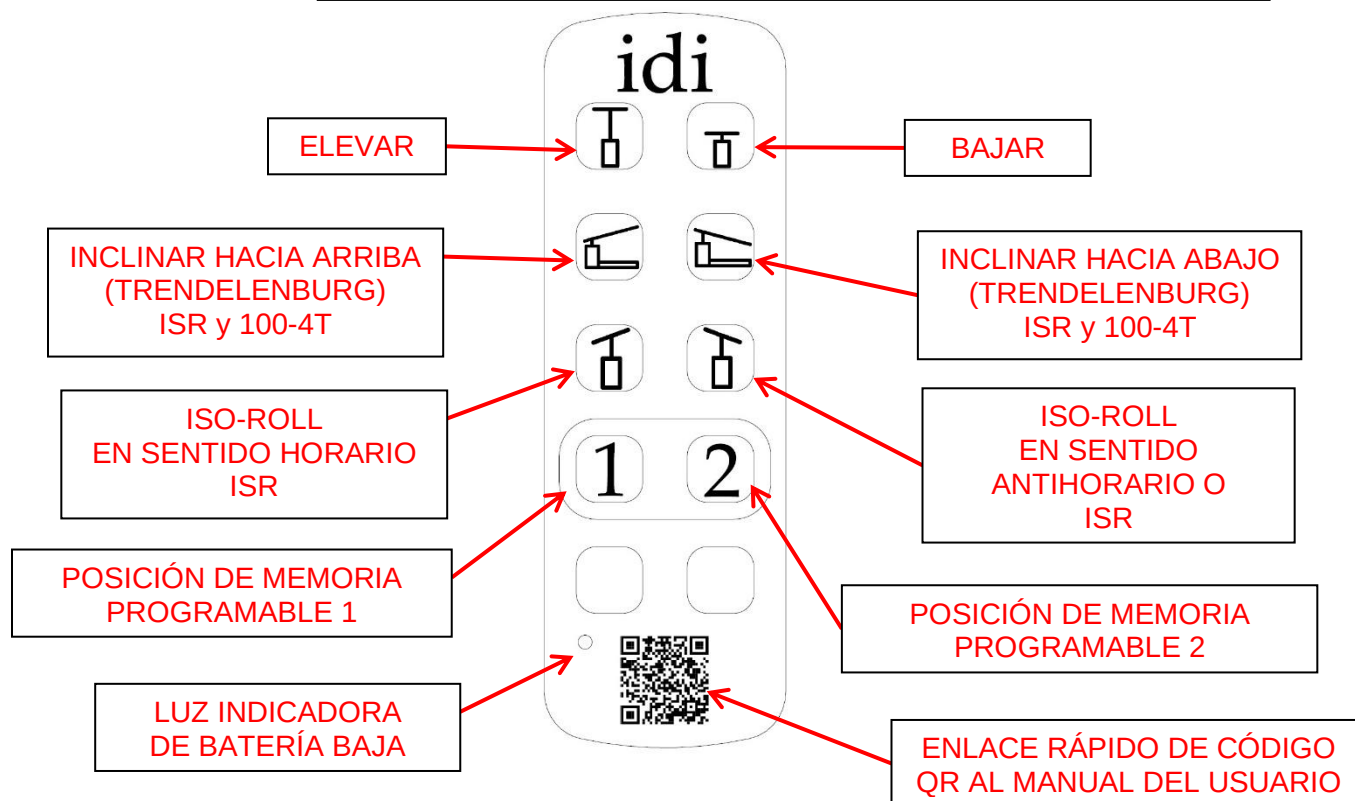


PALANCA PARA
CONECTAR O SOLTAR EL
MANGO AL RIEL
ACCESORIO

8.3. CONTROLES MANUALES DEL MOVIMIENTO DEL TABLERO DE LA MESA



¡ADVERTENCIA!
El control manual siempre está activo cuando está conectado a una mesa encendida.



Control manual inalámbrico Nro. A100-3734 (ISR).
Nro. A100-3735 (100-4T)
Nro. A100-3736 (100-4)

- Cuando utilice el control manual que se muestra arriba, cada botón debe mantenerse presionado para obtener un movimiento continuo del tablero de la mesa. Los movimientos se detendrán tan pronto como se suelte el botón.
- Cuando se utilicen los botones de función de Trendelenburg (inclinación), el movimiento del tablero de la mesa se detendrá en la posición nivelada durante 1 segundo antes de que el movimiento comience de nuevo. Cuando la posición de Trendelenburg (inclinación) de la mesa ya esté nivelada y se presionen los botones de Trendelenburg, pasará 1 segundo antes de que comience el movimiento del tablero de la mesa.
- Cuando se utilicen los botones de función ISO-Roll (solo ISR), el movimiento del tablero de la mesa se detendrá en la posición nivelada. Cuando esto suceda, suelte y vuelva a presionar el botón para continuar con el movimiento.

8.3.1. POSICIONES DE PROGRAMACIÓN DE MEMORIA

Para guardar una posición en el botón "Posición uno" o en el botón "Posición dos":

- Compruebe que la mesa esté encendida y que la parada de emergencia esté desactivada.
- Mueva la mesa a la posición deseada para guardarla.
- Ambas teclas de posición guardada al mismo tiempo durante unos 5 segundos.
- Suelte ambas teclas al mismo tiempo.
- Presione cualquier botón de posición guardada al que se desee
- A modo de prueba, mueva la mesa a una nueva posición y mantenga presionado el botón de posición guardada que se ha programado. La mesa debe moverse a la posición deseada. Si la mesa no se mueve a la posición deseada, repita el proceso anterior. Si es necesario solucionar más problemas, llame al servicio de asistencia técnica de IDI.

8.3.2. ESTADOS DE SUSPENSIÓN DEL TABLERO DE LA MESA

Todas las mesas Aspect 100-4, 100-4T e ISR están equipadas con configuraciones automáticas de estado de suspensión para ayudar a minimizar el consumo de energía del sistema.

Cambio de estado	Tiempo desde "En espera"	Activación desde estado
DE ENCENDIDO a EN ESPERA	120 s	Pulsación de tecla inalámbrica
DE EN ESPERA a SUSPENSIÓN (A)	4 h	Pulsación de tecla inalámbrica
DE SUSPENSIÓN a APAGADO (B)	1,5 días	• Tabla de ciclo de energía (desconectar y volver a conectar) • Pulsación de tecla de control por cable

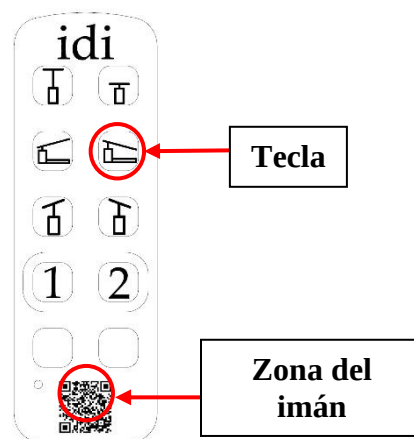
- Si el nivel general de la batería alcanza un nivel bajo (<10 %) en cualquier estado, el sistema pasará directamente a "APAGADO" de manera inmediata.

8.3.3. INDICACIÓN DE BATERÍA BAJA:

- El icono indicador de batería en el control manual inalámbrico parpadeará cuando la batería alcance un nivel bajo. El indicador comenzará a parpadear cuando se presione una tecla y hasta 2 segundos después de que se suelte la tecla. Se recomienda cambiar la batería del controlador antes del próximo uso.
- Cuando al controlador le quede aproximadamente un 10 % de batería, cualquier entrada del controlador con batería baja emitirá una doble señal de pitido desde la caja de control dentro de la base de la mesa. Cuando el tono sea audible, se recomienda cambiar la batería del controlador antes del próximo uso.
- Alternativamente, descargue la aplicación OneConnect: la aplicación indicará "batería baja del accesorio" cuando el controlador Bluetooth tenga poca carga.
- (El control manual Bluetooth utiliza baterías tipo botón CR2032 de 3 V. IDI recomienda utilizar únicamente baterías con garantía contra fugas o un equivalente).

8.3.4. Acoplamiento del controlador manual Bluetooth:

- Compruebe que la mesa esté encendida y que la parada de emergencia esté desactivada.
- Muévase a menos de 2 metros de la unidad.
- Ingrese al modo de acoplamiento directo activando la tecla 1 y presionando el imán en la zona resaltada a continuación en 3 segundos.
- Suelte la tecla y el imán, y acérquese a la unidad hasta que la frecuencia del zumbador cambie de lenta a rápida.
- Confirme el acoplamiento presionando la tecla 1 (resaltada a continuación).
- Si el acoplamiento se ha realizado correctamente, se emitirá un pitido de confirmación.



Para más información sobre el acoplamiento, visite <https://www.linak-us.com/segments/medline-careline/tech-and-trends/wireless-pairing/> y consulte el PDF del control manual.

8.3.5. Restablecimiento de la mesa con controlador inalámbrico:

En casos excepcionales, es posible que sea necesario restablecer el sistema de control de la mesa. Generalmente, se indica mediante un pitido y ausencia de movimiento cada vez que se presiona una entrada en el control manual. (Compruebe que la batería del controlador no esté baja y no sea la causa del sonido). Para hacer el restablecimiento:

- Mantenga presionados los dos botones de la segunda fila del control manual al mismo tiempo hasta que se escuchen cuatro tonos rápidos.
- Mantenga presionados los dos botones superiores del control manual al mismo tiempo hasta que se escuchen cuatro tonos rápidos.
- Cuando los tonos dejen de emitirse, suelte los dos botones superiores al mismo tiempo.
- Se debe escuchar un tono lento y repetitivo que indica que se ha iniciado el procedimiento de localización.
- Mientras se escuche el tono lento, baje la mesa hasta el límite.
- Trendelenburg, inclinación hacia abajo del tablero de la mesa hasta el límite.
- Desplazamiento inverso del tablero de la mesa hasta el límite.
- Desplazamiento cruzado de la mesa hasta el límite.

Con todos los accionadores al límite mínimo, espere a que deje de emitirse el tono. Luego, intente todos los movimientos de la mesa.

9. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

9.1. Preparación para el uso por el paciente

- Nueva instalación: Debe limpiarse este equipo correctamente antes de que el paciente lo use, ya que, inevitablemente, entrará en contacto con contaminantes durante el transporte, el desembalaje, el almacenamiento y la instalación.



- Tras el primer uso, debe limpiarse este equipo correctamente antes y después de que el paciente lo use, ya que, inevitablemente, entrará en contacto con contaminantes durante los procedimientos. Consulte la sección 13 de este manual para obtener instrucciones de limpieza e información sobre sustancias de limpieza aprobadas.
- Cubra el tablero de la mesa para evitar que entre líquido en el dispositivo.

9.2. Colocación del paciente



PRECAUCIÓN

Si el tablero de la mesa se golpea con suficiente fuerza, es posible que se deslice para reducir el daño en la parte superior de fibra de carbono.



¡ADVERTENCIA!

Antes de colocar a un paciente sobre la mesa, siempre coloque los pedales de las ruedas de la base (el delantero Y el trasero) en las posiciones de "BLOQUEO". Si no lo hace, podría provocar la muerte o lesiones graves.

- Se debe colocar a los pacientes desde un lado de la mesa. Existe la posibilidad de inclinación, inestabilidad o vuelco si se coloca al paciente en el extremo del pedestal o en el extremo de obtención de imágenes de la mesa.



- Para reducir el posible movimiento durante el traslado de pacientes más corpulentos, mueva el tablero de la mesa lateralmente (de lado a lado) en la dirección en que se moverá el paciente hasta que se alcance el límite del recorrido del tablero de la mesa, suelte el freno de flotación del mango del tablero de la mesa para volver a activarlo y luego traslade al paciente a la mesa.

9.3. Preparación para realizar RCP

- Vuelva a poner la mesa a nivel, retraiga el tablero de la mesa para minimizar la parte sobresaliente y baje la posición de la mesa a una altura cómoda para realizar RCP a un paciente.



10. ACCESORIOS ESTÁNDAR

10.1. Almohadilla del colchón para pacientes del tablero de la mesa

La almohadilla del colchón para pacientes se mantiene en su lugar gracias a los sujetadores de gancho y bucle. Para quitar la almohadilla, basta con tirar de ella suavemente para sacarla. Las almohadillas de repuesto se suministran con nuevos sujetadores autoadhesivos instalados y nuevas piezas de acoplamiento con respaldo adhesivo para el tablero de la mesa. Retire los sujetadores antiguos del tablero de la mesa e instale una nueva almohadilla.



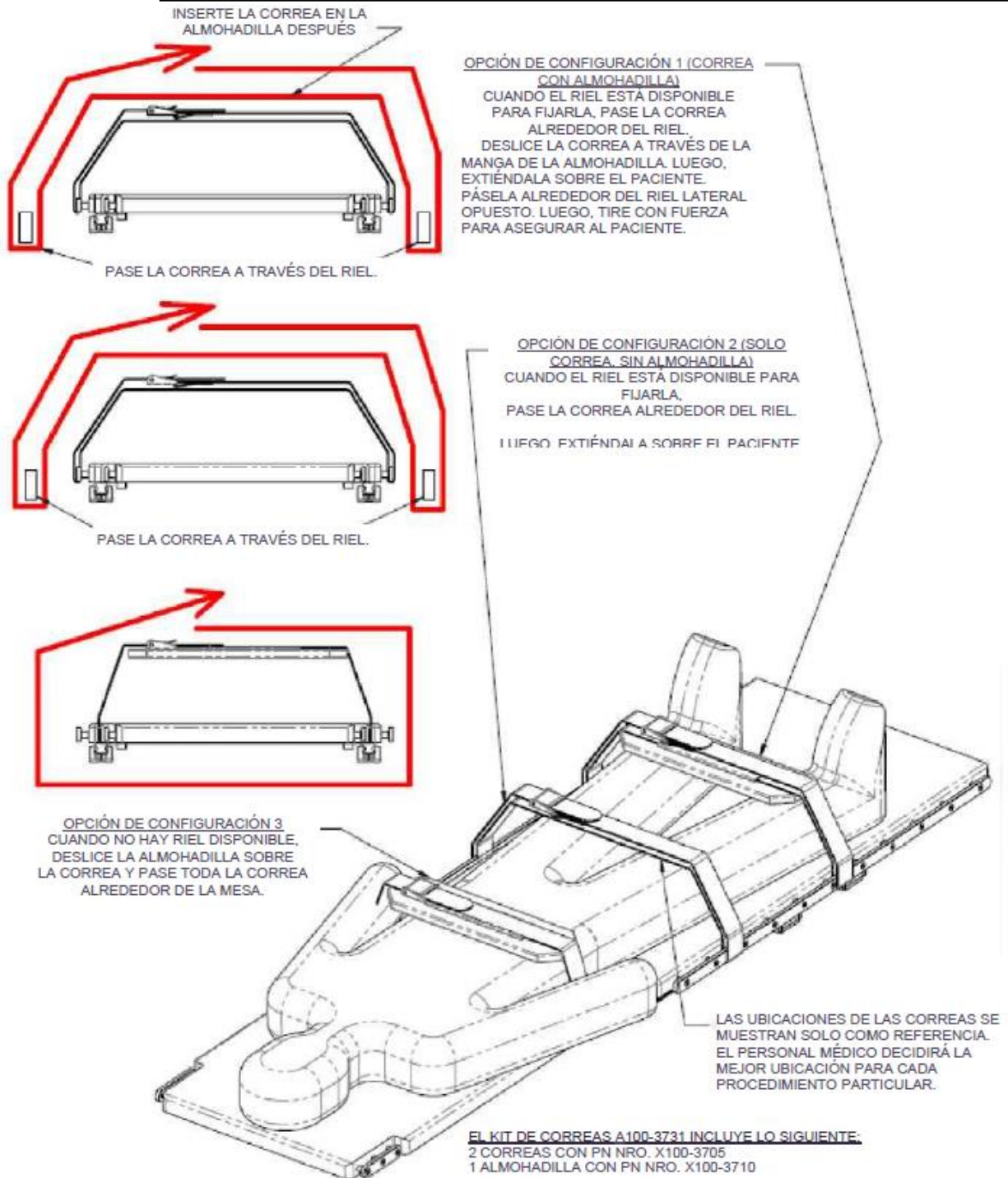
Nota: La almohadilla cumple con el Boletín Técnico 117 de California.

10.2. Correas de sujeción del paciente.



¡ADVERTENCIA!

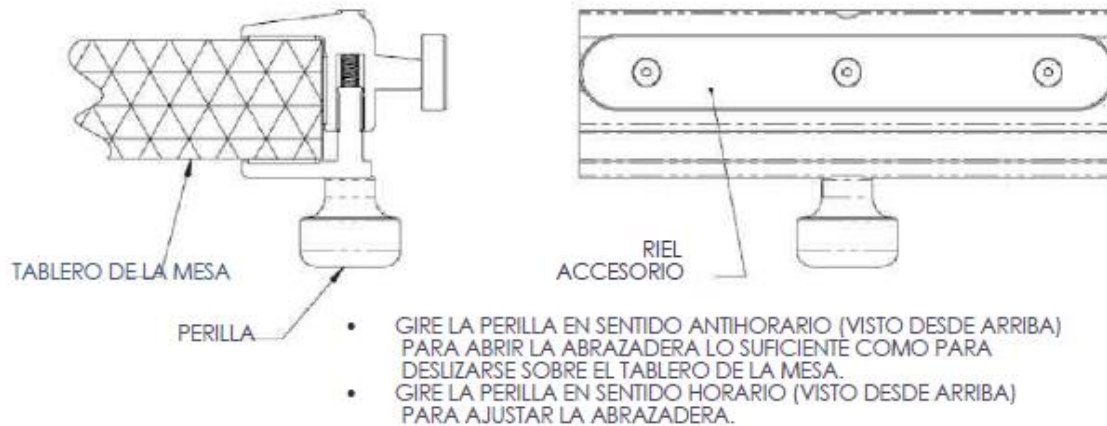
Se recomienda la configuración de la correa; sin embargo, la sujeción del paciente depende de cada caso. Consulte la política del centro acerca de la sujeción de pacientes.



11. ACCESORIOS ADICIONALES

11.1. Riel accesorio con abrazadera

Cabe en el lado izquierdo o derecho de la mesa. Tiene 6" de largo. (La versión europea con riel métrico de 10 x 25 mm está disponible).



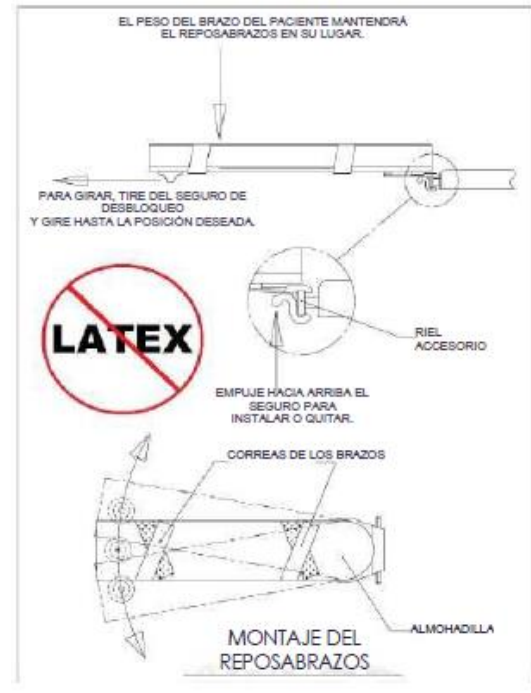
11.2. Reposabrazos para acceso vascular (VAB)

Reposabrazos de fibra de carbono extraancho de una pieza para procedimientos de acceso vascular y aplicación de fístulas. Se monta en la mesa colocándolo a lo ancho del tablero de la mesa debajo de la almohadilla del colchón para pacientes y usa un pasador de gancho para mantenerlo en su lugar. Incluye reposabrazos, almohadilla y correa de sujeción.



11.3. Reposabrazos de montaje del riel de liberación rápida (requiere el riel para accesorios con abrazaderas)

Materiales radiotransparentes. Incluye reposabrazos, almohadilla y correa de sujeción. (La versión para rieles métricos de 10 x 25 mm está disponible).



11.4. Reposabrazos, soporte para hombros

Base de fibra de carbono. Se monta en la mesa deslizándose debajo de la almohadilla del colchón para pacientes. Incluye reposabrazos acolchado y correa de sujeción.



11.5. Extensiones de la bandeja para catéter del tablero de la mesa



11.6. Extensión articulada del reposacabezas



¡ADVERTENCIA!

El uso de extensiones de la mesa solo está permitido con una carga de mesa reducida. La capacidad de peso de la mesa se reduce a 500 lb (227 kg) cuando se usa una extensión de la mesa.

La base de fibra de carbono extiende 12" la longitud del tablero de la mesa. Se monta en el extremo de obtención de imágenes de la mesa sobre los rieles accesorios pequeños de 5". Incluye almohadilla. (La versión para rieles métricos de 10 x 25 mm está disponible).

Para instalar la extensión articulada del reposacabezas del tablero de la mesa, deslícela sobre los rieles accesorios pequeños en el extremo del tablero de la mesa hasta que la unidad encaje en su lugar. Es posible cambiar de posición haciendo girar manualmente la extensión hacia arriba o hacia abajo para inclinar la cabeza del paciente.

Para quitar la extensión articulada del reposacabezas del tablero de la mesa, presione las palancas de liberación ubicadas en la parte inferior de la extensión y tire hacia afuera del tablero de la mesa como se muestra a continuación.



11.7. Extensión periférica del reposacabezas



¡ADVERTENCIA!

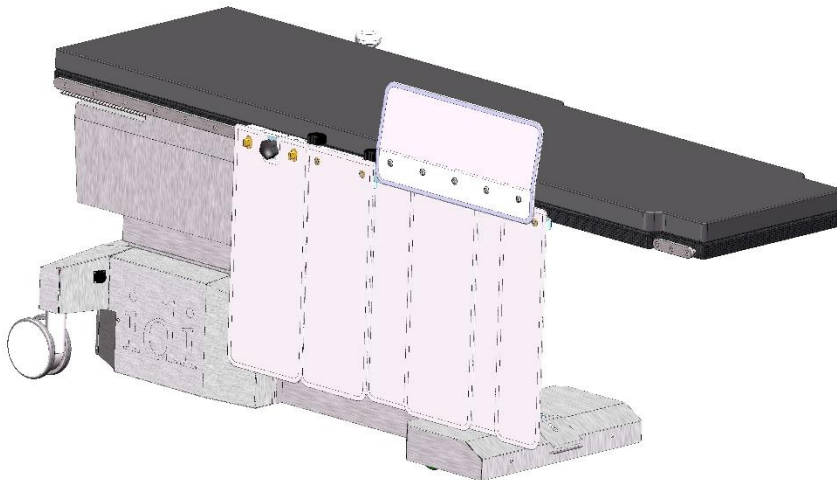
El uso de extensiones de la mesa solo está permitido con una carga de mesa reducida. La capacidad de peso de la mesa se reduce a 500 lb (227 kg) cuando se usa una extensión de la mesa.



La base de fibra de carbono extiende 12" el tablero de la mesa. Se monta en el extremo de obtención de imágenes de la mesa sobre los rieles accesorios pequeños de 5". Incluye almohadilla.

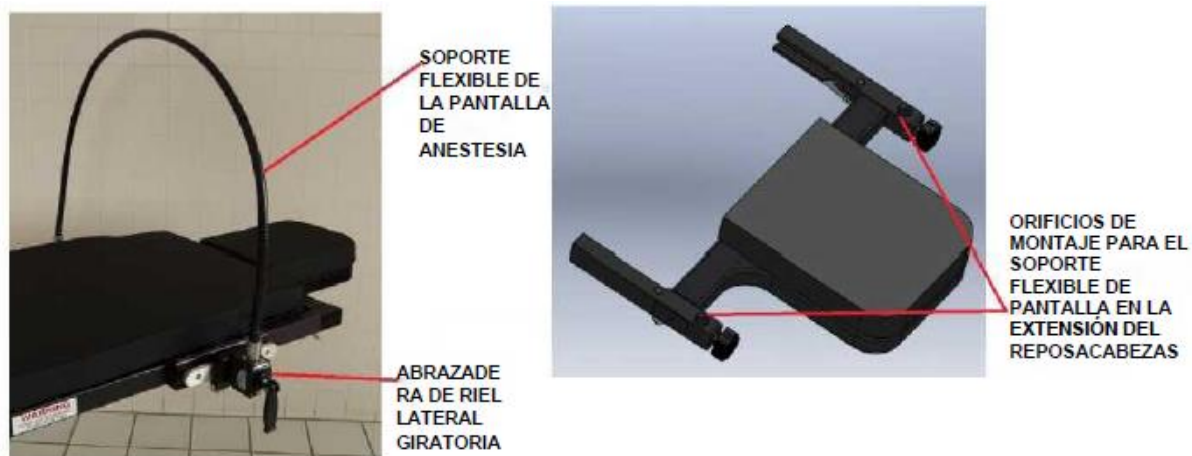
11.8. Protección contra la radiación

Articulada con un panel superior extraíble. Los paneles no contienen plomo. Se puede utilizar a ambos lados de la mesa. Se monta tanto en el riel accesorio como en el tablero de la mesa mediante una abrazadera.



11.9. Soporte de la pantalla de anestesia (puede requerir un par de abrazaderas de riel lateral)

Aro flexible. Si se va a utilizar en un área del tablero de la mesa que no tiene rieles laterales, entonces se necesitan un par de rieles laterales accesorios con abrazadera y un par de abrazaderas de riel lateral. El soporte de la pantalla también se puede montar directamente en la extensión del reposacabezas si se utiliza.



11.10. Abrazaderas de riel lateral giratorias

Para usar con el soporte flexible de pantalla.

12. LIMPIEZA GENERAL

Después de cada procedimiento médico, debe limpiarse la mesa correctamente. No utilice productos abrasivos fuertes, solventes, aerosoles ni agentes corrosivos. Algunos accesorios pueden venir con instrucciones de limpieza individuales.

LIMPIADORES DESINFECTANTES PARA LA MESA APROBADOS Y COMPROBADOS:

- El hipoclorito de sodio (lejía genérica de uso doméstico) en una solución del 5,25 % de hipoclorito de sodio diluido entre 1:10 y 1:100 con agua.
- Alcohol (genérico).
- Desinfectante y limpiador Envirocide ®.

LIMPIADOR DESINFECTANTE PARA PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN APROBADO Y COMPROBADO:

- Scrubbles® (Infab Corporation)
<https://www.infabcorp.com/apron-cleaning/>

LIMPIADORES DE USO GENERAL APROBADOS Y COMPROBADOS:

- Limpiador Simple Green™.

PASOS PARA LA LIMPIEZA DE LA MESA:

- a) Mueva el tablero de la mesa a una posición horizontal nivelada.
- b) Baje el tablero de la mesa a su posición más baja.
- c) Desconecte la mesa de la salida de alimentación de CA y presione el pulsador de parada de emergencia.
- d) El cable de alimentación, el control manual y los cables de control de pie deben estar enchufados en la base de la mesa para proteger el interior de los conectores de los desechos.
- e) Saque todas las almohadillas y los accesorios.
- f) Limpie cualquier líquido excedente con un paño o esponja humedecida con agua.
- g) Limpie el tablero de la mesa y los accesorios con uno de los limpiadores aprobados antes mencionados.
- h) Limpie todas las almohadillas de conformidad con las instrucciones adjuntas a la almohadilla.
- i) Limpie el marco de la mesa, las ruedas y la base con el limpiador Simple Green™.
- j) Enjuague minuciosamente la almohadilla del colchón para pacientes, el tablero de la mesa y los rieles accesorios con agua.
- k) Frote suavemente con un paño suave y limpio hasta que se seque.

PASOS PARA LA LIMPIEZA DE LA PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN:

- a) Levante la sección superior y colóquela de forma plana antes de usar el limpiador recomendado en una zona con ventilación adecuada.
- b) Aplique el limpiador aprobado en un lado por vez y deje reposar unos minutos.
- c) Frote con un cepillo de cerdas suaves. No deje que la solución se seque antes de enjuagar.
- d) Enjuague con agua y con un paño húmedo.
- e) Frote y enjuague de nuevo si es necesario.
- f) Quite la sección principal de la protección contra la radiación y limpie de la misma manera.
- g) Vuelva a colocar la protección contra la radiación en el tablero de la mesa.
- h) Instale el panel superior de la protección contra la radiación.

13. MANTENIMIENTO, SERVICIO Y REPARACIÓN

Todos los procedimientos de mantenimiento deben ser realizados por un técnico experimentado y cualificado con conocimientos y habilidades (eléctricos y mecánicos) probados en el servicio de equipos médicos.

- ✓ Esta persona debe tener acceso a este manual y a las herramientas adecuadas.
- ✓ Este dispositivo *no* requiere lubricación.

13.1. CONTROLES PERIÓDICOS DE RENDIMIENTO RECOMENDADOS

Diariamente	• Revise todos los cables externos, los controles y el tablero de la mesa para detectar desgaste y daños. Los cables dañados deben reemplazarse de inmediato. Este equipo emplea un cable de alimentación de grado médico al que el usuario no puede hacer mantenimiento. La sustitución debe ser realizada únicamente por un técnico de servicio cualificado. • Revise los controladores inalámbricos para detectar cualquier indicación de nivel de batería bajo. El nivel de la batería variará dependiendo del uso.
Semanalmente	• Compruebe el funcionamiento de la batería desconectando la alimentación de CA y moviendo el tablero de la mesa de arriba abajo. • Utilice el tablero de la mesa en toda su gama de movimientos para ayudar a evitar que los accionadores se atasquen o se congelen.
Cada seis meses	• Revise el tablero de la mesa de fibra de carbono.
Anualmente	• Reemplace las baterías de los controladores inalámbricos (IDI recomienda utilizar únicamente baterías con garantía contra fugas o un equivalente).

13.2. DECLARACIÓN DE SERVICIO Y REPARACIÓN

Solo personal cualificado debe realizar reparaciones en este equipo. Lea el documento entero antes de realizar cualquier diagnóstico o reparación. Algunos procedimientos mencionados requieren que este dispositivo esté conectado mientras se realizan las reparaciones; tenga mucho cuidado al trabajar con componentes eléctricos. Practique siempre el procedimiento de bloqueo/etiquetado apropiado mientras realice cualquier diagnóstico y servicio en la mesa.

14. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Nota: El movimiento del tablero de la mesa está completamente controlado por la interfaz de usuario con interruptores, botones y una liberación de freno accionada manualmente. En caso de pérdida de estos movimientos, se espera que el tablero de la mesa permanezca inmóvil sin ningún movimiento no deseado.

Problema/síntoma	Posible causa	Solución
1. Los controles de la mesa no funcionan.	1. No hay energía. 2. La batería del controlador o la del colgante manual está agotada. 3. El pulsador de parada de emergencia está activado. 4. Conexión de los controles. 5. Interferencia electromagnética. 6. Los accionadores no están calibrados. 7. Fallo del control de desplazamiento o del control colgante manual.	1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Conecte a la alimentación de CA. 3. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 4. Realice un mantenimiento de las conexiones de control. 5. Consulte la sección 5 de este manual. 6. Reinicie el controlador del accionador con el control manual. 7. Intente accionar con un controlador conectado a la vez. Múltiples entradas impiden el movimiento de la mesa.
2. Los frenos laterales y longitudinales están obturados o adheridos.	1. La mesa ha estado inactiva por periodos prolongados. 2. Hay contaminación en las superficies de los frenos, o se han realizado una limpieza o un mantenimiento inadecuados.	1. Suelte los frenos con el mango de control de movimiento del tablero de la mesa y mueva el tablero en todas las direcciones. Mover el tablero de la mesa puede eliminar el arrastre. 2. Limpie las superficies de los frenos de conformidad con el Manual de servicio.
3. Los frenos laterales y longitudinales no se sueltan.	1. No hay energía. 2. El pulsador de parada de emergencia está activado. 3. La batería del controlador está agotada.	1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 3. Conecte a la salida de alimentación de CA.
4. Los frenos longitudinales no se sueltan.	1. El pulsador de parada de emergencia está activado. 2. El mango del control de movimiento del tablero de la mesa no está en la posición de Trendelenburg nivelada. 3. El tablero de la mesa no se detiene en la posición de Trendelenburg nivelada.	1. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 2. Mueva el tablero de la mesa a la posición de Trendelenburg nivelada. 3. Realice un mantenimiento del interruptor basculante de Trendelenburg.

Problema/síntoma	Posible causa	Solución
5. La mesa no se eleva.	1. No hay energía. 2. La batería del controlador está agotada. 3. El pulsador de parada de emergencia está activado. 4. Los interruptores del mango de control de movimiento del tablero de la mesa están deshabilitados. 5. Falla del mango. 6. Conexión de los controles. 7. Los accionadores no están calibrados. 8. Falla del accionador.	1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Conecte a la alimentación de CA. 3. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 4. Restablezca el pulsador de bloqueo del interruptor. 5. Pruebe el movimiento con el control manual. Si el movimiento de elevación funciona correctamente, reemplace la unidad del mango. 6. Realice un mantenimiento de las conexiones de control. 7. Reinicie el controlador del accionador con el control de mano. 8. Sustituya el accionador de elevación.
6. El movimiento de Trendelenburg no funciona (100-4T e ISR únicamente).	1. No hay energía. 2. La batería del controlador está agotada. 3. El pulsador de parada de emergencia está activado. 4. Falla del mango. 5. Conexión de los controles. 6. Los accionadores no están calibrados. 7. Falla del accionador.	1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Conecte a la alimentación de CA. 3. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 4. Pruebe el movimiento con el control manual. Si el movimiento de Trendelenburg funciona correctamente, reemplace la unidad del mango. 5. Realice un mantenimiento de las conexiones de control. 6. Reinicie el controlador del accionador con el control de mano. 7. Sustituya los accionadores de Trendelenburg.
7. El movimiento de enrollado isocéntrico no funciona (ISR únicamente).	1. No hay energía. 2. La batería del controlador está agotada. 3. El pulsador de parada de emergencia está activado. 4. Falla del mango. 5. Conexión de los controles. 6. Los accionadores no están calibrados. 7. Falla del accionador.	1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Conecte a la alimentación de CA. 3. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 4. Pruebe el movimiento con el control manual. Si el movimiento de enrollado isocéntrico funciona correctamente, reemplace el mango. 5. Realice un mantenimiento de las conexiones de control. 6. Reinicie el controlador del accionador con el control de mano. 7. Sustituya el accionador de enrollado isocéntrico.

Problema/síntoma	Posible causa	Solución
8. No hay respuesta a los controles del mango de control de movimiento del tablero de la mesa.	1. No hay energía. 2. La batería del controlador está agotada. 3. El pulsador de parada de emergencia está activado. 4. Falla del mango.	1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Conecte a la alimentación de CA. 3. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 4. Reemplace la unidad del mango. (Es posible probar la respuesta con el control manual).
9. El control manual no responde.	1. No hay energía. 2. La batería del controlador o del control manual está agotada. 3. El pulsador de parada de emergencia está activado. 4. Los accionadores no están calibrados. 5. Falla del dispositivo.	1. Compruebe la salida de corriente eléctrica. 2. Conecte a la alimentación de CA. 3. Restablezca el pulsador de parada de emergencia. 4. Reinicie el controlador del accionador con el control manual. 5. Reemplace el dispositivo defectuoso.
10. Los movimientos de elevación, de Trendelenburg y de ISO-Roll son lentos o inesperados.	1. El dispositivo está funcionando con batería. 2. Los accionadores no están calibrados.	1. Conecte a la alimentación de CA. 2. Reinicie el controlador del accionador con el control manual.

15. ELIMINACIÓN DE COMPONENTES



Las mesas médicas IDI están fabricadas en su mayoría con piezas de acero, cobre y aluminio que se reciclan fácilmente. Se recomienda que algunos componentes se desmonten antes de que se eliminen para reciclarlos. La siguiente tabla muestra los componentes que se encuentran habitualmente en los productos IDI, aunque varían según el modelo y las opciones.

COMPONENTE	ARTÍCULO	GRUPO DE RECICLAJE
Accionadores	Punta de eje y carcasa del motor Cable	Metal (acero y cobre) Plástico Cobre
Caja de control	Placa de circuito impreso Carcasa de plástico Cable Transformador Baterías	Electrónico Plástico Cobre Cobre Baterías de plomo-ácido
Controles manuales	Placa de circuito impreso Carcasa Cable	Electrónico Plástico Cobre
Base de la mesa	Marco Ruedas Cubiertas	Metal (acero) Plástico y acero Acero inoxidable

Residuos electrónicos y baterías



Los componentes y dispositivos electrónicos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales de residuos. El símbolo (izquierda) indica que el producto contiene dispositivos electrónicos y no se puede desechar con la basura doméstica. Este producto no puede incluirse en los residuos municipales y debe desecharse o reciclarse de acuerdo con los reglamentos locales en materia de residuos.

16. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Tablero de la mesa	Almohadilla y tablero de la mesa de fibra de carbono de baja atenuación.
Superficie del tablero de la mesa	61 x 155 cm (24 x 84 in), estándar.
Amplitud de imágenes a lo largo de la mesa	172,7 (68)/203,2 cm (80 in) con reposacabezas o extensión periférica.
Trendelenburg (inclinación)	Aprox. $\pm 12^\circ$ con posición automática de detención a nivel.
Rollo isocéntrico <u>SOLO ISR</u>	Aprox. $\pm 12^\circ$ con posición automática de detención a nivel.
Margen de altura del tablero de la mesa:	
<i>ISR</i>	81,3 a 111,3 cm (32 a 44 in) sin almohadilla.
<i>100.-4T,100.-4</i>	76,2 a 109,2 cm (30 a 43 in) sin almohadilla.
Desplazamiento longitudinal	81,3 cm (32 in).
Lateral (desplazamiento transversal)	20,3 cm (8 in).
Capacidad del paciente	272 kg (600 lb) sin extensiones del tablero de la mesa.
Bloqueo automático de desplazamiento longitudinal cuando el Trendelenburg de la mesa no está nivelado.	
Pulsador de parada de emergencia.	
Sistema de múltiples ruedas/múltiples bloqueos de 3 posiciones: bloqueo total, dirección y en línea.	
Control de movimiento manual inalámbrico, estándar.	
Energía de la batería de respaldo.	
Dos posiciones del tablero de la mesa guardadas en la memoria en el control manual.	

17. ESPECIFICACIONES

Modo de funcionamiento

- Para uso continuo con carga de corto tiempo.
- Ciclo de funcionamiento: 10 % (2 min encendido/18 min apagado).

Tipo de equipo:

- Pieza aplicada tipo B Clase II (según lo definido por IEC 60601-1, UL 60601-1, EN 60601-1, CAN/CSA 601.1-M90, IEC 60601-2-46:1998).
- Protección de tipo B contra descargas eléctricas, ya que la pieza aplicada es la superficie de la mesa.

Electricidad:

- Voltaje de alimentación: 120 ± 5 % V AC 60 Hz o 230 ± 5 % V AC 50 Hz.
- Ciclo de funcionamiento: 10 % (2 min encendido/18 min apagado).
- Corriente nominal: Menos de 10 amperios.
- Energía de respaldo de la batería. (Utilice únicamente Linak Li-Ion BA22, voltaje de salida: 25,7 V CC, 1 A máx., 2,9 Ah/73,25 Wh).

Entorno:

- Rango de temperatura de funcionamiento: De +5 °C a +40 °C.
- Margen de humedad de funcionamiento: De 20 a 80 % de humedad relativa, sin condensación.
- Margen de presión de funcionamiento: De 700 a 1060 hPa.
- Margen de temperatura de transporte y almacenamiento: De -10 °C a +40 °C.
- Margen de humedad de transporte y almacenamiento: De 20 a 80 % de humedad relativa, sin condensación.
- Margen de presión de transporte y almacenamiento: De 500 a 1060 hPa.
- IPX4 nominal (protegido contra salpicaduras de agua).
- Cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2:2007.

Tablero de la mesa:

- El tablero de la mesa está hecho de fibra de carbono y cumple con todos los requisitos de la FDA, Código de Regulaciones Federales, Título 21, Capítulo 1, Subcapítulo J.

Guía y declaración del fabricante. Emisiones, todos los equipos y sistemas:**Tabla 1**

Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Nivel de	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Este equipo usa energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	Este equipo es apto para su uso en entornos de instalaciones médicas profesionales.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple.	
Los componentes Bluetooth específicos se han probado según la Parte 15 y la Parte 15.247 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC), respectivamente. Para más información, comuníquese con IDI para obtener la documentación de certificación completa.		

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad, todos los equipos y sistemas:**Tabla 2**

Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
ESD EN/IEC 61000-4-2	±8kV Contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Aire	±8kV Contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Aire	El suelo debe ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los pisos son sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para las redes principales de CA ± 1 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para el puerto de piezas de E/S de señal)	±2 kV (redes principales) ±1 kV (E/S)	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (línea a línea) ± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV Línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV (línea a línea) ± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV Línea a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión EN/IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este equipo necesita seguir usándolo cuando se ha desconectado la alimentación principal, se recomienda activarlo con un suministro o batería de corriente ininterrumpida.
Frecuencia de la energía IEC 61000-4-8 Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.

Guía y declaración del fabricante. Emisiones, equipos y sistemas que NO son de soporte vital:
Tabla 3

Este equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida EN/IEC 61000-4-6	Redes principales de CA: 3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 KHz (ver tabla 5 de IEC 60601-1-2) SIP/SOPS: 3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz (ver tabla 5 de IEC 60601-1-2)	Redes principales de CA: 3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 KHz (ver tabla 5 de IEC 60601-1-2) SIP/SOPS: 3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V en banda ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz (ver tabla 5 de IEC 60601-1-2)	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben mantenerse separados de este equipo como mínimo a las distancias calculadas o enumeradas a continuación: $D = (3,5/3)(\text{Sqrt } P)$ $D = (3,5/3)(\text{Sqrt } P)$ De 80 a 800 MHz $D = (7/3)(\text{Sqrt } P)$ De 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.
Radiofrecuencia radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 % AM	Las intensidades de campo de los transmisores fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, deben ser inferiores a los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos que contienen un transmisor.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles y este equipo.
Equipos y sistemas que NO son de soporte vital:

Las separaciones recomendadas de este equipo están diseñadas para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario de este equipo puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil, y este equipo como se recomienda a continuación, de conformidad con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Tabla 4

Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/3)(Sqrt P)	Separación (m) De 80 a 800 MHz D = (3,5/3)(Sqrt P)	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz D = (7/3)(Sqrt P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

18. GARANTÍA E INFORMACIÓN DE CONTACTO

Los detalles de la garantía de los productos IDI se pueden obtener directamente de Image Diagnostics, Inc.



Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420 USA



O llame a IDI al (978) 829-0009.